ApexNRG•RIDER™

Add-On Digital Apex Locator

OPERATING MANUAL

50 Month Warranty!

MEDIONRG™

Precise Endo Technology

Optimizing Your Endo Performance

ApexNRG•Rider

The Digital Apex Locator is designed to meet international safety and performance standards. Personnel operating the instrument must have a thorough understanding of the proper operation of the instrument. These instructions have been prepared to aid medical and technical personnel to understand and operate the instrument. Do not operate the instrument before reading this manual and gaining a clear understanding of the operation of the instrument. If any part of this manual is not clear, please contact your representative for clarification.

The ApexNRG-Rider calculates the distance from the tip of your endodontic file to the Major Apical Foramen by using multi-frequency currents.
The ApexNRG-Rider measures the response of the root canal between two electrodes, depending on the frequency. The first electrode is the lip hook (3) (Pic.A). The second is the mini file holder (2) which makes contact with a file that has been inserted into the root canal.
The ApexNRG-Rider monitors the changes in the canal's response as the file probe approaches the apex.

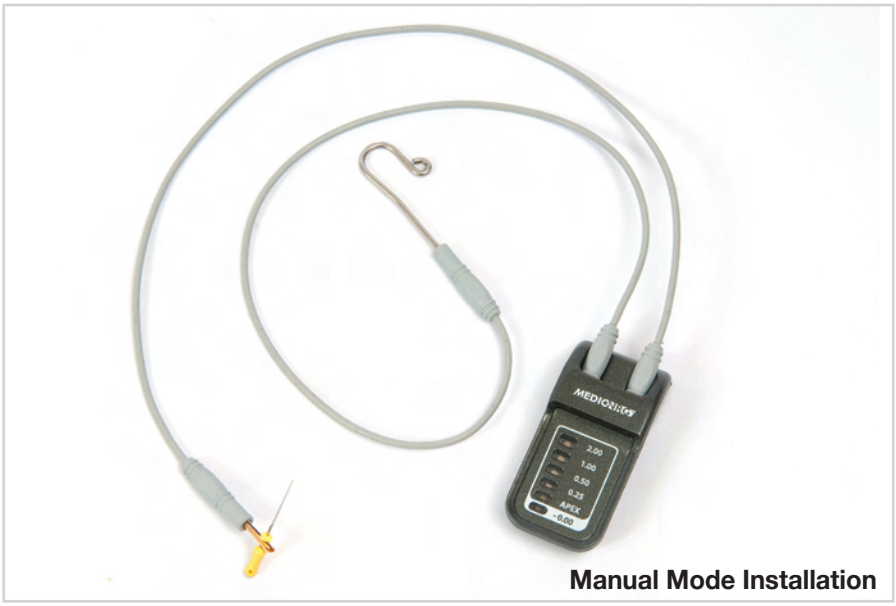
Technologically Advanced:

- There are 6 LEDs to mark the advancement of the file, for precise working length measurement.
- The use of DSP allows a much higher level of accuracy and control of the process with measurement results accurate to 0.1 mm in apical region and a display resolution of 0.25 mm in the critical measurement range.
- The ApexNRG-Rider provides precise measurements of the canal under all conditions, including wet, dry and bleeding canals. You can immediately measure another canal, without any special preparation.
- Calibration is automatic. No manual calibration is required.
- Can be muted!

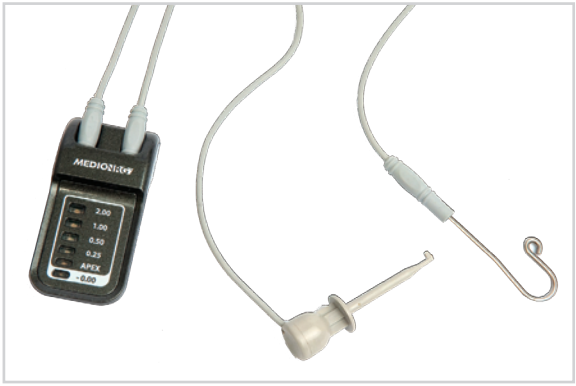
Initial Setup

The ApexNRG Rider is a multi-purpose device used to measure the working length of the root canal. It can be used in three modes:
"Manual" as a stand alone apex locator.
"Riding" on a rotary handpiece
"Satellite" connected but unattached to the handpiece

Manual Mode



Manual Mode Installation



1. Remove the protective plastic tab that insulates the battery from contact by pulling out firmly.
2. Insert the two main lead wires into the outlets at the top of the Digital Apex Locator. (Pic.A1)
3. Insert the file clip and lip hook into the sockets located at the end of the lead wires (either left or right). (Pic.A2 + A3)
4. Attach the apron clasp to the lead wires by inserting them into the two wire holders on the clasp handles (Pic.A4)
5. Insert the Digital Apex Locator into a disposable sleeve. (Pic.A5)
6. Place the Digital Apex Locator near the mouth of the patient, and attach the clasp to the apron. (Pic.A6)
7. Place the lip hook located at the end of the lead wire on the lower lip, preferably on the opposite side of the tooth being treated.
8. Place the file at the entrance to the canal and then connect it to the mini file holder located at the end of the file clip cable.
9. To activate the Rider, make contact between the lip hook and the file. (Pic.A7)

The Digital Apex Locator is now ready for manual operation.

Pic.A6

Pic.A1

Pic.A2

Pic.A3

Pic.A4

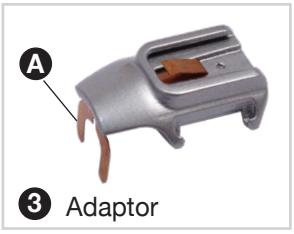
Pic.A5

Pic.A7

Riding Mode

1

2 Strap



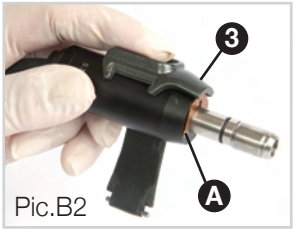
3 Adaptor

Riding Mode Installation

1. Connect the strap ❷ to the adaptor ❸. Use the strap size (22-25 or 24-27), best suited to the micro-motor diameter. (Pic.B1)
2. Place the adaptor ❸ on the micro-motor, positioning the metal tab Ⓐ on the E-type connector (Pic.B2), while pushing the adaptor tab toward the micro-motor, ensuring a snug fit to the handle.
3. Secure the strap around the micro-motor by placing the two pins on either side of the strap into place. (Pic.B3)
4. Remove the protective plastic tab that insulates the battery from contact by pulling out firmly. Complete assembly by sliding the Rider ❶ into its track on the adaptor. (Pic.B4)
5. Connect the handpiece to the micro-motor. (Pic.B5)
6. Connect the lead wire, to be used with the lip hook, to the pin on the **right** side of the device (the side with the LEDs and the printed lip hook symbol). (Pic B6)
7. Insert the lip hook into the socket located at the end of the lead wire. (Pic.B7)
8. Place the lip hook located at the end of the lead wire on the lower lip, preferably on the opposite side of the tooth being treated.
9. Insert a file into the handpiece and lock into place.
10. To activate the Rider, make contact between the lip hook and the file. (Pic.B8) or the rubber dam clamp

The Rider is now ready for operation.

Pic.B1



Pic.B2

Pic.B3

Pic.B4

Pic.B5

Pic.B8

Pic.B7

Pic.B6

11. To verify conductivity between the handpiece and the Rider Digital Apex Locator, connect the 0.5 Validation Cable to the Rider Digital Apex Locator. Make contact between the endo file and the lip hook cable.
The 0.5 LED on the Rider Digital Apex Locator should light, verifying the conduction of the electric current between the Rider Digital Apex Locator and the endo file, allowing accurate measurement of canal length.

Satellite Mode

❸ Adaptor

❹ Satellite connector

Satellite Mode Installation

1. Follow steps 1-6 in section B (Assembled Mode)
2. Insert the pin (plug) of the extension cable into the hole in the satellite connector. (Pic.C1)
3. Slide the satellite connector ❹ into place on the adaptor ❸ assembled on the Rider device.
4. Connect the cable's socket to either the right or left pin of the apex locator. (Pic.C3)
5. Insert the lip hook to the socket at the end of the lead wire and connect it to to the pin on the device (either left or right). (Pic.C4)
6. Insert the Rider into a disposable sleeve. (Pic.C5)
7. Place the lip hook located at the end of the lead wire on to the lower lip, preferably on the opposite side of the tooth being treated.
8. To activate the Rider, make contact between the lip hook and the file. (Pic.C6) or the rubber dam clamp
9. Ensure conductivity according to step 11 in "Riding" mode

Pic.C1

Pic.C2

Pic.C3

Pic.C4

Pic.C5

Pic.C6

Directions For Use

NOTE: The Rider-Digital Apex Locator should be used only as an adjunct to normal endodontic procedures. While the unit can reduce the number of radiographs necessary, an initial radiograph must be taken to estimate working length. Clinical judgment, including knowledge of root canal anatomy is paramount when interpreting results.

1. Activate the Digital Apex Locator making contact between the lip hook and the file or the rubber dam clamp. Once activated, the LEDs will flash in sequence as a “self-check”.
2. Following this check, the "2.00" green LED will blink, indicating the Digital Apex Locator is in stand by mode.
3. When the file reaches the "2.00" mm point, the green LED will stay lit and a very slow beep will sound.
4. Work the file towards the apex, passing LEDs “1.00” (green), “0.50” and “0.25” (orange).

NOTE: In order to gain the maximum advantage of this advanced DSP technology, the file must be manipulated in slow movements towards the apical constriction (APEX) in clockwise and counterclockwise motions. This is due to the extremely high accuracy and rapidity of measurement of each minute movement of the file. This is especially important in the critical area between 0.5 to the apical constriction (APEX). Swift movement of the file may cause an unsteady LED display.

The frequency of the alarm increases as the file nears the apical constriction. This is a particularly sensitive area when working with a handpiece, and use of a file beyond this point requires great caution. To allow accurate measurement, continuous contact must be maintained between the file and the side of the canal. When the file reaches the apical constriction, the red “APEX” LED lights and the warning alarm reaches a higher frequency. If the file passes the apical constriction the warning alarm will reach the highest pitch and frequency and the “-0.00” (past apex) LED will flash. At this stage, gently pull file back out of the canal until the “APEX” red LED lights and the alarm sound slows its pitch.

5. When the file reaches the apical constriction, the red “APEX” LED will light.
6. Mark the length of the canal with the rubber stopper. Measure the length of the file and prepare the rest of the files for the treatment according to this length.

NOTE: In order to fully prepare the canal using the handpiece and rotary files, keep the Rider Digital Apex Locator on and in measuring mode (connected), to ensure that the apex is not perforated. It is imperative to keep the irrigation solutions within the confines of the canals. The pulp chamber must be dry.

7. The audio default is ON. As the measurement process can take 3-5 minutes, with the audible alarm constantly beeping, the device can easily be muted at your convenience. To mute, make continuous contact between the file and the lip hook, when both are connected to the device. After 6 seconds, the "passed apex" alarm will stop and two short beeps will sound. To re-activate, perform the same action and the device will emit a short tune. In any case, when the apex is reached or passed, an audible alarm will sound as a safety feature.

Please refer to our recommendations for a successful treatment (page 14) and our troubleshooting guide (page 17) for more information.

ATTENTION: The intended use of the rubber sleeve is to avoid a “false positive” reading that might occur in the extreme cases when using a rubber dam is not medically feasible, when the handpiece makes contact with the soft tissues (lip, tongue, etc).The rubber sleeve is not a replacement for the rubber dam and may not, by any means, serve as an alternative for the rubber dam, which is mandatory in endodontic procedures. The rubber sleeve is a single use item and should be disposed after use to prevent cross infection. It cannot be sterilized.

Device Power Off

As an energy-conservation feature, the Digital Apex Locator will turn off after 5 Min. of inactivity.

Battery Power

Due to extended and intensive work with the handpiece, the battery life is limited. However, regular use as a manual EAL will allow many treatments per battery. A spare battery is included with the device.

When the Digital Apex Locator recognizes low battery power, upon turning on the unit, three intermittent LED lights will light simultaneously along with beeping sounds. This is a warning to change the battery soon (still functional). If after an additional period of time the operator has not changed the battery, the unit will turn off automatically upon being turned on and will not allow the operator to use the unit. Replace the battery immediately. There are no other user serviceable items within the unit.

Warning! Low battery power affects accuracy.
Please note that the "Tilt" muting feature may not work when the battery power is too low.

Note: When storing the Digital Apex Locator for an extended period of time without use, it is recommended to remove the battery from the device in order to lengthen the battery life. The battery may also leak after a long period of disuse, damaging the device and voiding the warranty.

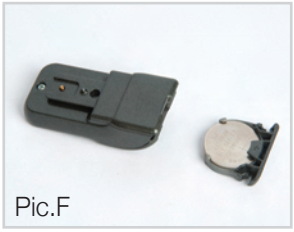
Battery Replacement

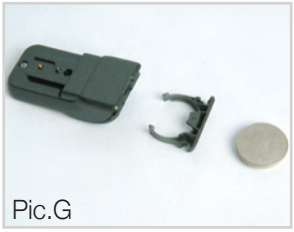
1. Turn over the device so the back side is facing you.
2. Using a fingernail, gently pull out the battery drawer and remove the battery (pic.D, E, F).
3. Remove the battery from the drawer (Pic.G) and replace with a fresh battery (type CR2450).
4. Be sure to insert the battery with the + sign facing upwards, to the bottom of the device. (Pic.H)
5. Slide the drawer back into the battery housing, until it clicks. (Pic.I)

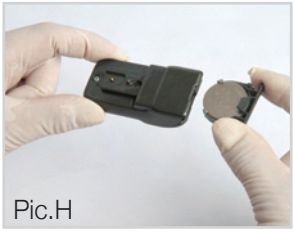
Dispose of depleted battery in accordance to local regulations.

Pic.D

Pic.E


Pic.F


Pic.G


Pic.H

Pic.J

Sterilization

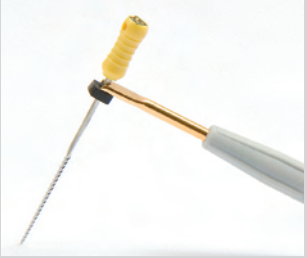
Warning! Do not place the Digital Apex Locator into the Autoclave!!
Do not submerge the device or allow liquid to enter the unit enclosure!

Attention! The Digital Apex Locator is not supplied in a sterile state. All surfaces of the device and its accessories should be disinfected when the unit is initially received and thereafter between procedures, to prevent cross-infection. Wipe the surface of the unit with a clean cloth moistened in 70% ethyl alcohol solution.

The main lead wires, mini file holder, lip hook traditional file clip, mini sensor probe and apron clasp can be sterilized in the autoclave at 121ºC for 20 minutes or at 134ºC for 5 minutes, or according to the manufacturer's instructions.

Only accessories specifically mentioned as autoclave save may be sterilized in the autoclave.

For your convenience *After the length of the canal has been defined and marked on all of the files, the compact and convenient Sensor Probe can be used to confirm the depth of the entering file during the procedure.*
The result of the momentary contact with the file will be shown on your apex locator immediately.

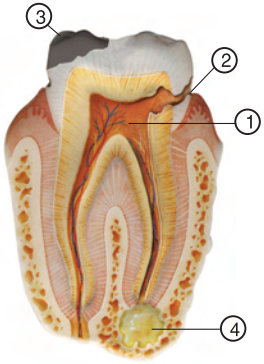


Please note: *Contact should be made increasingly often when approaching the biological apex, in order to prevent perforation.*
The location of the file will be shown on the apex locator only during direct contact with the sensor probe.

Important! MedicNRG does NOT supply endodontic files.
Please note the endo files used, whether NiTi (rotary) or Stainless Steel (manual) should be sterilized or replaced according to the manufacturer's instructions. Single use files should be discarded according to the manufacturer's instructions. Standard, off the shelf, endo files may be used with the Rider apex locator, except for **anodize coated files**, which will interrupt the current between the canal and the apex locator.

Recommendations for a successful treatment

Prior to measuring root canal length with your Digital Apex Locator:



- Make sure that the pulp chamber ① is dry before inserting the measuring file. It is recommended to dry the pulp chamber with a cotton pellet or by a slight aspiration of the moisture with an aspiration syringe. Also ensure that all canals are isolated from each other. Excessive fluids in the pulp chamber or canals may form a conductive bridge between canals or with a metallic restoration or crown. Drying the canal with a paper point may help increase accuracy.

- When the walls of the pulp chamber are damaged ②, or there are damaged fillings ③, saliva leakage can occur from the oral cavity, which will prevent drying of the chamber. A moist chamber may cause the immediate formation of a closed electrical circuit, i.e., a short circuit. In this event, the apex locator will issue a warning (flashing red LED and audible alarm) as if it reached the apex (false positive reading). In such cases the missing chamber wall should be temporarily restored, but only with nonconductive materials such as Composite, IRM, GI (glass iononer), etc. After restoration, a dry chamber can be achieved and accurate measurement can be reached.

- Check that any damaged fillings ③ have been removed in order to prevent marginal leakage. Such leakage will result in a moist working area and may interfere with the Digital Apex Locator's reading. The red light will flash, indicating that it has identified the apex when in fact, the file is only at the canal entrance area.

- Continuous contact with metal or amalgam fillings will ground the device, so take special care to prevent contact between the file and any existing metal-based restoration of the tooth by amalgam filing or metal crown. In such instances, an adequate isolation of the file from the metallic environment can be achieved by fitting 2-3 rubber stoppers onto the part of the file that may contact the metal of the restoration.

- A preliminary extirpation is recommended before beginning measurement. Residual tissue may result in a premature and erroneous reading.

- When using a rubber dam, make sure that it is properly sealed around the insertion area. Any aperture between the rubber dam and tooth can be sealed with a temporary restoration. Leading endodontists recommend the use of rubber dams during every root canal treatment.

- Ensure the lip hook fully contacts the patient's moist mucosa. The lip hook should not make contact with any adjacent teeth, which may have metal fillings.

- Check all connections.

- While some of the accessories are autoclavable, if any accessory seems damaged after a number of autoclave cycles, please replace with a new part. Particularly check the lead wire cables. (see the section on "sterilization" for a full list of the autoclavable items).

Recommendations for the measurement process

Prepare a wide canal orificium and prepare the first 2/3 in a tapered way to prevent contact with premature constrictions in the canal.

- The file should be inserted into the canal in a filing motion (clockwise and counter-clockwise). Rotation of the file in one direction may cause the file to break inside the canal!

- Take care to ensure continuous contact between the file and the root canal wall. It is recommended to use the largest possible file that will reach the estimated working length. A loose file that does not make continuous contact with the canal wall will be unable to perform accurate measurements.

- Ensure continuous and strong contact between the file and its holder (this may be problematic with the thinner files 6, 8, 10 mm).

- In excessively desiccated canals, moistening is recommended to improve conductivity. This can be performed by slight irrigation and/or by slight lubrication of the file.

- If the canal is too dry, introduce NaOCl to the apical third of the canal.

Exceptions

- In a very wide canal, the Digital Apex Locator may be able to read the measurement only at the tip where the canal constricts toward the apical foramen. In such cases only a depth of 0.5 mm and apical foramen, will be identified. Reading may be improved by using a larger file and making definite contact with the canal wall.

- The apex locator reading may be unstable in the following tooth pathology situations: decay (caries in the pulp chamber), strong bleeding in the canal, metallic restoration, periapical lesion, open apex ④ , excessively wide canal.

- Bone or periodontal ligament loss (indicated by a radiolucency on the film) can cause inaccurate readings.

- A worn out battery will reduce the accuracy of the reading. The battery should be replaced as soon as the instrument's warning signal appears, as detailed in the user manual. Take care to follow the instructions for connecting the cables to the instrument as specified in the user manual.

- The Digital Apex Locator is a digital electronic device and as such requires a minimum residual battery voltage to drive the circuitry. It therefore requires replacement when this point has been reached even thought there may be sufficient power left for the LEDs to turn on.

- In all instances of erroneous readings as described above only a premature reading situation is possible, due to ostensible recognition of the apex. However, the Digital Apex Locator will not show a delayed reading that may endanger the periapical tissues.

Troubleshooting

Question	Solution (see user manual for fuller explanations)
The “Rider” is assembled on the micro-motor but no reading is being given.	Make sure the following are correctly assembled: A. The adaptor’s **metal tab** is touching the micro-motor’s E-type connection. B. The Rider is assembled all the way to the end of the adaptor’s track. C. The endo file is firmly locked into place in the handpiece. D. The lead wire is connected to the pin on the **right** side of the device (the side with the LEDs). See pic. B6 E. The endo file may be anodize-coated, isolating the current. Please change to a different type of file, and re-try.
The “Rider” is un-assembled on the micro-motor and no reading is being given	If you wish to make a measurement using the satellite connector, make sure the following are correctly assembled: A. The adaptor’s metal tab is touching the micro-motor’s E-type connection. B. The satellite connector is assembled all the way to the end of the adaptor’s track. C. The endo file is firmly locked into place in the handpiece. D. The extension cable’s pin is firmly inserted into the satellite connector’s hole. See pic. C2. E. The endo file may be anodize-coated, isolating the current. Please change to a different type of file, and re-try.
Unit shows a display of LEDs when the file has only just been introduced to the canal.	The device has recognized the entrance to the canal and is searching for the exact location. The device will stabilize within a few seconds and you may begin measuring the canal.

Question	Solution (see user manual for fuller explanations)
Unit shows that the file is at the apex when instrument has only just been introduced to the canal ("false positive").	The correct reading should be applied starting from the apical part of the tooth only. Handpiece (in riding or satellite mode) is touching soft tissue. Ensure use of a rubber dam to avoid this contact. Either pulp chamber floor is not completely dry or the file has contacted a metallic restoration. In either case, the inaccurate readings are due to shorting the circuit. Dry the pulp chamber if it is wet.
Reading on unit is not steady.	File is in intermittent contact with the canal walls. Either place a curve at the tip of the file or try a larger size file so the tip touches the wall near the apex. The nature of the work with a handpiece dictates continual movement, so as not to overload stress on the file, reducing the danger of breakage. This continual movement is constantly read by the Rider, giving the impression that it is unstable. However, it is actually displaying actual file movements, on-line. For the steadier readings of the working length measurement it is recommended to irrigate the canal sequentially using sodium hypochlorite and EDTA (17%) solution and perform instrumentation with the canals filled with EDTA. Handpiece (in riding or satellite mode) is touching soft tissue. Ensure use of a rubber dam to avoid this contact.

Question	Solution (see user manual for fuller explanations)
The file is advancing in the canal and no reading is being given.	The device begins measuring 2 mm before the apical constriction. Check the following: A. The existence of an extremely long canal. B. The file is not making contact with the canal walls, a requirement for canal measurement. Change to a larger file. C. The canal may be extremely desiccated (dry) – introduce a lubricant into the canal.
No lights show.	Make sure you have closed the device's circuit by making contact with the two electrodes (lip hook and file). The lip hook can also turn on the unit when making contact with the handpiece chuck, after it has been assembled on the micro-motor. • Make sure the adaptor's **metal tab** is touching the micro-motor's E-type connection. • Battery is empty or has not been replaced correctly (see battery replacement instructions)
3 LEDs illuminate simultaneously.	Warning to replace battery as soon as possible.
The reading on the device does not coincide with the result of the X-ray.	The X-ray is a two-dimensional image which cannot accurately find the apical constriction. Therefore, the result of the apex locator should be relied upon for determining the correct working length. In addition, bone or periodontal ligament loss (indicated by a radiolucency on the film) can cause inaccurate readings
The unit will not switch off.	Battery is low. Replace battery.

Question	Solution (see user manual for fuller explanations)
Unit does not work when battery has been replaced.	Please check each of the following points: A. The battery has been placed upside down. B. The battery was not fresh. Please ensure you are replacing with a new battery. C. Please make sure you are using a CR2450 type battery.
The battery drawer will not slide back into place.	There is only one direction in which the drawer can be replaced. If it cannot be replaced, flip the drawer over and retry.
The adaptor strap will not close around the micro-motor.	There are different sized straps – please make sure you are using the correct size. Pull the strap tightly around the micro-motor handle and snap the pins in place on the adaptor.
Audible alarm does not sound.	Ensure the following: A. You have reached the 2.00 mm mark or lower in the canal (via LED display). B. The device has been muted. Tilt the device 1800 to reactivate the sound. C. Battery is too low. Replace with new battery.
I have muted the device but it still beeps.	When the apical constriction is reached or passed, the device will emit an audible alarm as a safety feature.

Compatible with the following handpieces:

Most standard E-type connections - using the standard kit supplied.

Using a special adaptor kit (sold separately):
Dentsply X-Smart, NSK EndoMate, SybronEndo EndoTouch, Brasseler USA EndoSequence II, SybronEndo TCM Endo III.

Included in box

- Digital Apex Locator (1 unit)
- Lead Wires (4 units) - autoclave safe
- Apron Clasp (2 units) - autoclave safe
- Lip Hook (2 units) - autoclave safe
- Traditional File Clip - autoclave safe
- Mini File Holder (3 units) - autoclave safe
- Disposable Sleeves (20 units)
- Battery (type CR2450)
- Mini Sensor Probe (1 unit)- autoclave safe
- Extension cable (1 unit) - autoclave safe
- E-type adaptor (1 unit)
- Micro-motor handle strap (2 units)
- Satellite connector (1 unit)
- 0.5 Validation Cable (1 unit)

Accessories (not included)

Endo files not supplied. Please refer to the Sterilization section on page 13 for more information.

In order to facilitate your operating area, MedicNRG has developed a wide range of accessories that are fully compatible with the Digital Apex Locator

- Extension cables - autoclave safe
- Long Sensor Probe - autoclave safe
- Special adaptor kits for additional handpieces available. Contact your local MedicNRG representative.

Classification

- Type BF applied part.
- IEC 601-1 Compliant Medical Equipment
- Internally powered equipment
- Continuous operation
- Device is not supplied in a sterile state.
- Ordinary protection against ingress of water is required

Technical Specifications

- Power Supply: Single CR2450 battery
- Power input: 2.4 – 3.0 V
- Maximum current: 12mA
- Operating temperature: +10ºC - +40ºC
- Humidity: 10% - 90% without condensation.

Cautions and Warnings

DANGER: Not for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. Non-AP and non-APG equipment.

WARNING: The Apex Locator should NOT be used on a patient with a pacemaker.

WARNING: Do not plug any connectors or pins on the file clip or probes into any external power source, as it may cause a severe safety hazard to the patient.

WARNING: Only use the specified battery.

WARNING: Use of other accessories which are not authorized for use in connection with this device may cause malfunction and compromise patient safety.

CAUTION: This device has been investigated with regard to safety from electrical shock and fire hazard as well as electromagnetic compatibility (EMC). The device has not been investigated for other physiological effects.

CAUTION: For use by qualified and trained personnel only.

CAUTION: This device to be used in conjunction with other diagnostic procedures and not relied on exclusively.

CAUTION: Do not autoclave the unit.

CAUTION: This device has been tested and found to comply with EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC as last amended by 2007/47/EC
EN 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is not guarantee that interference will occur in a particular installation. The device generates radio frequency and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity.
If this device does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device
- Increase the separation between devices
- Consult the manufacturer for help

CAUTION: To reduce the risk of electrical shock do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional.

CAUTION: contains parts and assemblies susceptible to damage by ElectroStatic Discharge (ESD).

Symbols

CE 0344 Corresponds to MDD 93/42/EEC as last amended by 2007/47/EC

Attention! Consult manual before use.

Type BF Patient Applied Part

Caution: contains parts and assemblies susceptible to damage by ElectroStatic Discharge (ESD)

Packaging / Handling Symbols

Fragile, handle with care

Temperature limits for storage and transportation

Keep dry

Disposal in municipal waste may be restricted by state or local ordinance. Dispose of in accordance with state and local regulations, or contact manufacturer for guidance.

Compliance with specification

Test	Standard	Class/Severity level	Test result
Emission			
Radiated emission Frequency range: 30-1000 MHz	clause 36.201.1 & CISPR 11	Group 1 Class B	Complies
Immunity			
Immunity from Electrostatic discharge (ESD)	clause 36.202.2 & IEC 61000-4-2	6 kV contact discharge 8kV air discharge	Complies
Immunity from radiated electromagnetic fields	clause 36.202.3 & IEC 61000-4-3	3.0 V/m, 80 MHz -2.5 GHz, 80% AM, 1 kHz	Complies
Immunity from power frequency magnetic field	clause 36.202.8 & IEC 61000-4-8	3 A /m @ 50Hz, 60Hz	Complies

NEDERLANDS

Rider digitale apexlocator

De Rider digitale apexlocator is zo ontworpen dat hij aan internationale veiligheids- en prestatienormen voldoet. Het personeel dat het instrument bedient moet grondige kennis hebben van de juiste werking van het instrument. Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld om medisch en technisch personeel te helpen het instrument te leren kennen en bedienen. Bedien het instrument niet voordat u deze handleiding hebt gelezen en de werking van het instrument u volledig duidelijk is. Als iets uit deze handleiding niet duidelijk is, neem dan contact op met de vertegenwoordiger voor opheldering.

De Rider digitale apexlocator geeft real-time maatinformatie, zodat de tandarts het kanaal geheel kan prepareren met een roterend handstuk. Dit maakt preparatie van hoge kwaliteit van het kanaal in een uniforme, conische vorm mogelijk, en hierdoor ook betere desinfectie en obturatie van het gehele kanaal, met inbegrip van het kritieke apicale derde deel. De Rider digitale apexlocator meet de reactie van het wortelkanaal tussen twee elektroden, afhankelijk van de frequentie. De eerste elektrode is de liphaak. De tweede is de endovijl die in het wortelkanaalis ingebracht. De Rider digitale apexlocator controleert de reactieveranderingen in het kanaal naarmate de vijlprobe de apex nadert.

Gebruiksaanwijzing

NB: De Rider digitale apexlocator mag alleen worden gebruikt als aanvulling op normale endodontische procedures. Het is mogelijk dat er met dit instrument minder röntgenfoto's nodig zijn, maar er moet wel een eerste röntgenfoto worden genomen om de werklengte te schatten. Klinisch oordeel, met inbegrip van kennis van de anatomie van het wortelkanaal, is van groot belang bij de interpretatie van de resultaten.

Verwijder het beschermende kunststof lipje dat de batterij tegen contact afschermt, door er stevig aan te trekken. Om de geleidbaarheid tussen het handstuk en de Rider digitale apexlocator te controleren, sluit u de 0,5controlekabel aan op de Rider digitale apexlocator. Maak contact tussen de endovijl en de liphaakkabel. De 0,5 LED op de Rider digitale apexlocator moet gaan branden. Dit bevestigt de geleiding van de elektrische stroom tussen de Rider digitale apexlocator en de endovijl, zodat de kanaallengte nauwkeurig kan worden gemeten.

1. Trek de Rider disposable huls uit de verpakking en schuif hem over de Rider digitale apexlocator. De Rider disposable huls is voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden afgevoerd om kruisbesmetting te voorkomen. Hij kan niet worden gesteriliseerd.

2. De Rider digitale apexlocator wordt automatisch geactiveerd wanneer de endovijl met de liphaak of een rubberdamklem wordt aangeraakt. Wanneer de apexlocator eenmaal geactiveerd is, knipperen de LED's op volgorde als "zelfcontrole".

3. Na deze controle knippert de groene LED '2.00' om aan te geven dat de Rider digitale apexlocator in de stand-bymodus is.

4. Wanneer de vijl het '2.00' mm punt bereikt, blijft de groene LED branden en klinkt er een zeer langzame intermitterende pieptoon.

5. Werk de vijl naar de apex toe voorbij LED's '1.00' (groen), '0.50' en '0.25' (oranje).

NB: Om zoveel mogelijk profijt van deze geavanceerde DSP-technologie te krijgen, moet de vijl met langzame bewegingen naar de apicale constrictie (APEX) worden bewogen. Dit is vooral belangrijk in het kritieke gebied tussen 0.5 en de apicale constrictie (APEX). Snelle bewegingen van de vijl kunnen een onregelmatige LED-weergave veroorzaken.

De frequentie van het alarm wordt hoger naarmate de vijl de apicale constrictie nadert.

Dit is een bijzonder gevoelig gebied, vooral wanneer met een handstuk wordt gewerkt, en bij gebruik van een vijl voorbij dit punt is grote voorzichtigheid geboden. Om nauwkeurige metingen te verkrijgen, moet voortdurend contact tussen de vijl en de zijkant van het kanaal worden gehandhaafd. Wanneer de vijl de apicale constrictie bereikt, gaat het rode LED-lampje 'APEX' branden en krijgt het waarschuwingsalarm een hogere frequentie. Als de vijl voorbij de apicale constrictie komt, bereikt het waarschuwingsalarm de hoogste toonhoogte en frequentie en knippert de LED '-0.00' (voorbij apex).

Op dit punt trekt u de vijl voorzichtig terug uit het kanaal totdat het rode LED-lampje 'APEX' gaat branden en het alarm een lagere toonhoogte krijgt.

6. Wanneer de vijl de apicale constrictie bereikt, gaat de rode LED 'APEX' branden.

7. Markeer de lengte van het kanaal met de rubber stop. Meet de lengte van de vijl en prepareer de rest van de vijlen voor de behandeling volgens deze lengte.

8. De standaardinstelling voor geluid is AAN. Om het geluid uit te schakelen, maakt u gedurende 6 seconden voortdurend contact tussen de vijl en de lipklem, wanneer beide op het instrument zijn aangesloten. Na 6 seconden stopt het alarm 'voorbij apex' en klinken er twee korte pieptonen. Om het geluid opnieuw te activeren, voert u dezelfde handeling uit, waarna het instrument een kort melodietje laat horen. In elk geval klinkt er als veiligheidsmaatregel een hoorbaar alarm wanneer u bij of voorbij de apex komt.

NB: Om het kanaal volledig met het handstuk en de roterende vijlen te prepareren, houdt u de Rider digitale apexlocator aan en in de meetmodus (aangesloten) om te verzekeren dat de apex niet wordt geperforeerd. De rubber stop is geen betrouwbaar genoeg obstakel om perforatie van het periapicale weefsel te verhinderen. Het is van groot belang te zorgen dat de irrigatieoplossingen binnen de kanalen blijven. De pulpakamer mag niet vol irrigatievloeistof zijn.

Instrument uitschakelen

Als energiebesparende maatregel schakelt de Rider digitale apexlocator zichzelf uit nadat er ongeveer 90 seconden geen activiteit is geweest.

Batterijvermogen

WAARSCHUWING: Bij laag batterijvermogen is de nauwkeurigheid minder. Wegens langdurig en intensief werk met het handstuk is de levensduur van de batterij beperkt. Bij regelmatig gebruik als een handmatige elektronische apexlocator zijn er echter vele behandelingen per batterij mogelijk. Er wordt een extra batterij bij het instrument geleverd.

Wanneer de Rider digitale apexlocator waarneemt dat het batterijvermogen laag is, gaan er drie intermitterende LED-lampjes tegelijk branden en klinken er pieptonen wanneer het instrument wordt ingeschakeld. Dit is een waarschuwing om de batterij snel te vervangen (functioneert nog wel). Als de gebruiker na enige tijd de batterij niet heeft vervangen, schakelt de Rider digitale apexlocator zichzelf automatisch uit wanneer hij wordt aangezet zodat de gebruiker het instrument niet kan gebruiken. Vervang de batterij onmiddellijk. Er zijn geen andere door de gebruiker te repareren onderdelen in het instrument.

WAARSCHUWING: Wanneer het instrument gedurende lange tijd wordt opgeborgen, wordt aangeraden de batterij te verwijderen om energie te besparen. Het instrument verbruikt een kleine hoeveelheid energie, zelfs wanneer het niet is ingeschakeld, zodat de levensduur van de batterij wordt verkort wanneer het niet wordt gebruikt. De batterij kan na lange tijd niet gebruikt te zijn ook gaan lekken, zodat het instrument wordt beschadigd en de garantie wordt tenietgedaan.

Batterij vervangen

1. Draai de Rider digitale apexlocator om zodat de achterkant naar boven wijst.

2. Trek de batterijlade voorzichtig naar buiten en neem de batterij eruit. Vervang hem door een nieuwe batterij (type CR2450).

3. Zorg dat u de batterij zo plaatst dat het plusteken (+) omhoog wijst.

4. Schuif de lade weer in de batterijbehuizing tot hij klikt.

Voer de lege batterij af volgens de plaatselijke verordeningen.

Sterilisatie en desinfectie

WAARSCHUWING: Plaats de Rider digitale apexlocator niet in de autoclaaf. Dompel de Rider digitale apexlocator niet onder en zorg dat er geen vloeistof in de kast van het instrument binnendringt.

ATTENTIE: De Rider digitale apexlocator wordt niet steriel geleverd. Alle oppervlakken van de Rider digitale apexlocator en de accessoires moeten bij ontvangst van het instrument en daarna na elke ingreep gedesinfecteerd worden om kruisbesmetting te voorkomen. Veeg de buitenkant van het instrument af met een schone doek die bevochtigd is met een oplossing van 70% ethylalcohol.

De elektrodekabels, minivijlhouder, liphaak, traditionele vijlklem, minisensorprobe en patiëntenservetklem kunnen in de autoclaaf worden gesteriliseerd bij 121 °C gedurende 20 minuten of bij 134 °C gedurende 5 minuten, of volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Alleen accessoires die specifiek worden genoemd als autoclaafbestendig mogen in de autoclaaf worden gesteriliseerd.

BELANGRIJK: Er worden geen endodontische vijlen bij de Rider digitale apexlocator geleverd. Let op: de gebruikte endovijlen, van NiTi (roterend) of roestvrij staal (handmatig) moeten gesteriliseerd of vervangen worden volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Vijlen voor eenmalig gebruik moeten worden afgevoerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Standaard, in de handel verkrijgbare endovijlen mogen met de Rider digitale apexlocator worden gebruikt, behalve geanodiseerde gecoate vijlen, die de stroom tussen het kanaal en de Rider digitale apexlocator zullen onderbreken.

Nadat de lengte van het kanaal is bepaald en op alle vijlen gemarkeerd, kan de diepte van de ingebrachte vijl tijdens de ingreep worden bevestigd met de compacte en handige sensorprobe.

Het resultaat van het kortstondige contact met de vijl wordt onmiddellijk op de Rider digitale apexlocator weergegeven.

NB: Er moet steeds vaker contact worden gemaakt naarmate u de biologische apex nadert, om perforatie te voorkomen. De plaats van de vijl wordt alleen op de Rider digitale apexlocator weergegeven tijdens direct contact met de sensorprobe.

ATTENTIE: Het beoogde doel van de rubber huls is het vermijden van een 'vals-positieve' waarde die kan optreden wanneer het handstuk contact maakt met het zachte weefsel (lip, tong enz.). De rubber huls is geen vervanging voor

de rubberdam en mag absoluut niet worden gebruikt als alternatief voor de rubberdam, die verplicht is bij endodontische ingrepen. De rubber huls is voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden afgevoerd om kruisbesmetting te voorkomen. Hij kan niet worden gesteriliseerd.

De doos bevat
- Rider digitale apexlocator (1 stuk)
- Elektrodedraden (4 stuks) - autoclaafbestendig
- Patiëntenservetklem (2 stuks) - autoclaafbestendig
- Liphaak (2 stuks) - autoclaafbestendig
- Traditionele vijlklem - autoclaafbestendig
- Disposable hulzen (20 stuks) - uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Batterij (type CR2450) (2 stuks)
- Minisensorprobe (1 stuk) - autoclaafbestendig
- Verlengkabel (1 stuk) - autoclaafbestendig
- E-type houder (1 stuk)
- Handgreepband micromotor (2 stuks)
- Rubber connector (1 stuk)
- 0,5 controlekabel (1 stuk)
- Rubber handstukhulzen (5 stuks) - eenmalig gebruik
- Adapterkit voor niet-E-type handstukken
  - o Speciale houder zonder metalen lip
  - o Steun voor het contrahoekstuk
  - o Kabel om steun aan Rider te verbinden
  - o O-ring om de kabel aan het handstuk te bevestigen.

Waarschuwingen

GEVAAR: Niet voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of distikstofoxide, apparatuur die niet van categorie AP en niet van categorie APG is.

WAARSCHUWING: De Rider digitale apexlocator mag NIET worden gebruikt bij een patiënt met een pacemaker.

WAARSCHUWING: Sluit geen connectors of pennen op de vijlklem of probes aan op een externe voedingsbron, daar dit ernstig gevaar voor de veiligheid van de patiënt kan opleveren.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend de opgegeven batterij.

WAARSCHUWING: Gebruik van andere accessoires die niet zijn goedgekeurd voor gebruik met de Rider digitale apexlocator kan storing veroorzaken en de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

VOORZICHTIG: De Rider digitale apexlocator is onderzocht op veiligheid wat betreft elektrische schokken, brandgevaar en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het instrument is niet onderzocht op andere fysiologische effecten.

VOORZICHTIG: Uitsluitend voor gebruik door bevoegd en getraind personeel.

VOORZICHTIG: De Rider digitale apexlocator dient te worden gebruikt in combinatie met andere diagnostische procedures en men mag niet uitsluitend hierop vertrouwen.

VOORZICHTIG: De Rider digitale apexlocator mag niet geautoclaveerd worden.

VOORZICHTIG: De Rider digitale apexlocator is getest en blijkt te voldoen aan de EMC-limieten voor de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, het laatst gewijzigd door 2007/47/EG EN 60601-1-2. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal plaatshebben in een bepaalde installatie. De Rider digitale apexlocator genereert radiofrequentie en kan, als hij niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens deze aanwijzingen, schadelijke interferentie bij andere apparaten in de omgeving veroorzaken.

Als de Rider digitale apexlocator schadelijke interferentie bij andere apparaten veroorzaakt, wat kan worden bepaald door het instrument uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker aangeraden te trachten de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:
- Het ontvangende apparaat draaien of verplaatsen
- De afstand tussen de apparaten vergroten

MedicNRG raadplegen voor assistentie

VOORZICHTIG: Om het risico op elektrische schokken te verminderen, het deksel niet verwijderen. Service overlaten aan bevoegd servicepersoneel.

VOORZICHTIG: Volgens de federale wet van de VS is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een professioneel zorgverlener.

VOORZICHTIG: bevat onderdelen en samenstellen die gevoelig zijn voor beschadiging door elektrostatische ontlading (ESD).

Classificatie
- Type BF patiëntdeel.
- Medisch hulpmiddel dat voldoet aan IEC 601-1
- Apparatuur met inwendige voeding
- Continubedrijf
- Instrument wordt niet steriel geleverd.
- Normale bescherming tegen binnendringend water is vereist

Technische specificaties
- Voeding: Eén CR2450 batterij
- Opgenomen vermogen: 2,4 – 3,0 V
- Maximale stroom: 12 mA
- Bedrijfstemperatuur: +10 °C – +40 °C
- Vochtigheidsgraad: 10% – 90% zonder condensatie

VERVAARDIGD IN ISRAËL

Fabrikant
MedicNRG Ltd.
Kibbutz Afikim 15148 ISRAEL
Fax: +972-4-675-4278
E-mail: info@medicnrg.com
Web: www.medicnrg.com

EC REP
Vertegenwoordiging in Europa

Obelis s.a
Bd General Wahis 53
1030 Brussels Belgium
Tel: +(32) 2 732-59-54
Fax: +(32) 2 732-60-03
mail@obelis.net

Symbooltoetsen

CE 0344 — Komt overeen met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, laatst gewijzigd door 2007/47/EG

Attentie! Raadpleeg vóór gebruik de handleiding.

Type BF patiëntdeel

Voorzichtig: bevat onderdelen en samenstellen die gevoelig zijn voor beschadiging door

Symbooltoets Verpakking / Hantering

Breekbaar, voorzichtig hanteren

-30C to 60C — Temperatuurgrenzen voor opslag en vervoer

Droog houden

Afvoer met gemeenteafval kan beperkt zijn door landelijke of plaatselijke voorschriften. Afvoeren volgens staats- en plaatselijke voorschriften, of contact opnemen met de fabrikant voor assistentie.

2 — Voor eenmalig gebruik

MK-2URID05 (B)

Copyright © 2010 van MedicNRG Ltd.
Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze instructies mag worden verveelvoudigd of gekopieerd in enige vorm of op enige wijze, hetzij grafisch, elektronisch of mechanisch, met inbegrip van fotokopiëren, typen of retrievalsystemen zonder schriftelijke goedkeuring van MedicNRG Ltd.

TEST	NORM	KLASSE/ERNST	TESTRESULTAAT
Emissie			
Frequentiebereik uitgestraalde emissie: 30-1000 MHz	Clausule 36.201.1 & CISPR 11	Groep 1 Klasse B	Voldoet
Immuniteit			
Immuniteit van elektro-statische ontlading (ESD)	Clausule 36.202.2 en IEC 61000-4-2	6 kV contactontlading 8 kV luchtontlading	Voldoet
Immuniteit van uitgestraalde elektromagnetische velden	Clausule 36.202.3 en IEC 61000-4-3	3,0 V/m, 80 MHz - 2,5 Ghz, 80% AM, 1 kHz	Voldoet
Immuniteit van frequentie van magnetisch veld	Clausule 36.202.8 en IEC 61000-4-8	3,0 A/m bij 50 Hx. 60 Hz	Voldoet

FRANÇAIS

Localisateur d'apex numérique Rider

Le Localisateur d'apex numérique Rider est conçu pour répondre aux normes internationales de sécurité et de performance. Le personnel qui utilise l'instrument doit avoir une compréhension approfondie du fonctionnement correct de l'instrument. Les présentes instructions ont été préparées en vue d'aider le personnel médical et technique à comprendre et utiliser l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument avant de lire ce manuel et de bien comprendre le fonctionnement de l'instrument. Si une partie quelconque de ce manuel n'est pas claire, demander des explications au représentant.

Le Localisateur d'apex numérique Rider fournit des informations de mesure en temps réel, permettant au dentiste de préparer complètement le canal au moyen d'une pièce à main rotative. Cela permet de bien conférer au canal une forme conique régulière, pour mieux le désinfecter et l'obturer entièrement, y compris dans son tiers apical critique. Le Localisateur d'apex numérique Rider mesure la réponse du canal radiculaire entre deux électrodes, selon la fréquence. La première électrode est le crochet labial. La seconde est la lime d'endo que l'on a introduite dans le canal radiculaire. Le Localisateur d'apex numérique Rider surveille les variations de la réponse du canal à l'approche de l'apex par la lime sonde.

Instructions d'utilisation

REMARQUE : Le Localisateur d'apex numérique Rider ne doit être utilisé qu'en appoint des protocoles endodontiques normaux. Si l'appareil permet de réduire le nombre de radiographies nécessaires, une radiographie initiale doit être prise pour estimer la longueur utile. Une appréciation clinique, y compris une connaissance de l'anatomie du canal est primordiale pour l'interprétation des résultats.

Retirer l'onglet plastique protecteur qui isole la pile du contact en tirant fermement. Pour vérifier la conductivité entre la pièce à main et le Localisateur d'apex numérique Rider, connecter leCâble de validation de 0,5 au Localisateur d'apex numérique Rider. Établir le contact entre la lime d'endo et le câble du crochet labial. La DEL 0,5 du Localisateur d'apex numérique Rider doit s'allumer, confirmant la conduction électrique entre le Localisateur d'apex numérique Rider et la lime d'endo, pour permettre une mesure précise de la longueur du canal.

1. Sortir le Manchon jetable Rider de son emballage et le glisser sur le Localisateur d'apex numérique Rider. Le Manchon jetable Rider est un article à usage unique à éliminer après utilisation pour prévenir une infection croisée. On ne peut pas le stériliser.

2. L'activation automatique du Localisateur d'apex numérique Rider s'effectue en touchant la sonde avec le crochet labial ou un crampon pour digue en caoutchouc. Une fois activé, les DEL clignotent successivement comme « auto-test ».

3. Après cette vérification, la DEL verte « 2,00 » clignote, pour indiquer que le Localisateur d'apex numérique Rider est en mode d'attente.

4. Quand la sonde atteint le point à « 2,00 » m, la DEL verte reste allumée et un bip sonore intermittent très lent est émis.

5. Diriger la sonde vers l'apex en passant les DEL « 1,00 » (vert), « 0,50 » et « 0,25 » (orange).

REMARQUE : Pour tirer le meilleur parti de la technologie évoluée de traitement numérique des signaux, la sonde doit être manipulée aves des mouvements lents vers la constriction apicale (APEX). Cela est particulièrement important dans la zone critique entre 0,5 et la constriction apicale (APEX). Un mouvement rapide de la sonde peut provoquer un affichage instable des DEL.

La fréquence de l'alarme augmente lorsque la sonde approche la constriction apicale.

Il s'agit d'une zone très sensible, en particulier lors du travail avec la pièce à main, et l'emploi d'une lime au-delà de ce point exige une grande attention. Pour permettre une mesure précise, un contact continu doit être maintenu entre la lime et la paroi du canal. Lorsque la lime atteint la constriction apicale, la DEL rouge « APEX » s'allume et l'alarme d'avertissement atteint une fréquence supérieure. Si la lime franchit la constriction apicale l'alarme d'avertissement atteint la tonalité et la fréquence la plus haute et la DEL « -0,00 » (apex dépassé) clignote.

À ce stade, retirer doucement la lime hors du canal jusqu'à ce que la DEL rouge « APEX » s'allume et que l'alarme ralentisse sa tonalité.

6. Quand la lime atteint la constriction apicale, la DEL rouge « APEX » s'allume.

7. Marquer la longueur du canal avec une butée en caoutchouc. Mesurer la longueur de la lime et préparer les autres limes pour le traitement en fonction de cette longueur.

8. Par défaut, le signal audio est activé. Pour le rendre silencieux, établir un contact continu pendant 6 secondes entre la lime et le clip labial, quand tous deux sont connectés à l'appareil. Au bout de 6 secondes l'alarme « apex dépassé » s'arrête et deux brefs bips sonores sont émis. Pour le réactiver, effectuer la même action et l'appareil émet une brève tonalité. En toute circonstance, lorsque l'apex est atteint ou franchi, une alarme sonore est émise à titre de sécurité.

REMARQUE : Pour bien préparer le canal au moyen d'une pièce à main et de limes rotatives, laisser le Localisateur d'apex numérique Rider allumé et en mode mesure (connecté), pour veiller à ne pas perforer l'apex. La butée en caoutchouc n'est pas un obstacle suffisamment fiable pour éviter une perforation des tissus péri-apicaux. Il est impératif de garder les solutions d'irrigation à l'extérieur des canaux. La chambre pulpaire ne doit pas être pleine de produit d'irrigation.

Extinction de l'appareil

Pour faire des économies d'énergie le Localisateur d'apex numérique Rider s'éteint après environ 90 secondes d'inactivité.

Alimentation par pile

MISE EN GARDE : Une faible tension de la pile peut affecter la précision.
En raison du travail intensif et prolongé avec la pièce à main, la durée de vie de la pile est limitée. Toutefois, l'emploi régulier en tant que LAE manuel permet de nombreux traitements par pile. Une pile supplémentaire est livrée avec l'appareil.

Lorsque le Localisateur d'apex numérique Rider détecte un niveau de pile faible à la mise sous tension de l'appareil, trois DEL intermittentes s'allument simultanément et un bip sonore est émis. Il s'agit d'un avertissement pour changer rapidement la pile (toujours fonctionnelle). Si après un délai supplémentaire l'opérateur ne change pas la pile, le Localisateur d'apex numérique Rider s'éteint automatiquement à la mise sous tension et n'autorise pas l'opérateur à utiliser l'appareil. Remplacer immédiatement la pile. Il n'y a pas d'autre pièce réparable par l'utilisateur dans l'appareil.

MISE EN GARDE : Le retrait de la pile est recommandé pour un stockage prolongé de l'appareil afin d'en conserver l'énergie. L'appareil consomme une petite quantité d'énergie même s'il n'est pas sous tension, ce qui raccourcit la durée de vie de la pile. La pile peut aussi fuir après une période prolongée d'inactivité, ce qui endommagerait l'appareil et annulerait la garantie.

Remplacement de la pile

1. Retourner le Localisateur d'apex numérique Rider de façon à en exposer l'arrière.

2. Dégager doucement le support de pile et en retirer la pile. La remplacer par une pile neuve (type CR2450).

3. Veiller à introduire la pile avec le signe + vers le haut.

4. Remettre le support dans le boîtier à pile jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Éliminer la pile usagée conformément aux églementations locales.

Stérilisation et désinfection

MISE EN GARDE : Ne pas placer le Localisateur d'apex numérique Rider en autoclave. Ne pas immerger le Localisateur d'apex numérique Rider ni laisser du liquide pénétrer dans le boîtier.

ATTENTION : Le Localisateur d'apex numérique Rider n'est pas fourni stérile. Toutes les surfaces du Localisateur d'apex numérique Rider et de ses accessoires doivent être désinfectées lors de la réception initiale puis entre les interventions, pour prévenir une infection croisée. Essuyer la surface de l'appareil avec un chiffon humidifié avec une solution d'alcool éthylique à 70 %.

Les conducteurs, le porte-lime, le crochet labial, le clip de lime conventionnel, la mini-sonde du capteur et la pince à champs peuvent être stérilisés en autoclave à 121 °C pendant 20 minutes ou à 134 °C pendant 5 minutes, ou selon les instructions du fabricant.

Seuls les accessoires mentionnés comme étant autoclavables peuvent être stérilisés en autoclave.

IMPORTANT : Les limes endodontiques ne sont pas fournies avec le Localisateur d'apex numérique Rider. À noter que les limes d'endo utilisées, qu'elles soient en NiTi (rotatives) ou en acier inoxydable (manuelles) doivent être stérilisées ou remplacées conformément aux instructions du fabricant. Les limes à usage unique doivent être éliminées conformément aux instructions du fabricant.

Les limes standard du commerce peuvent être utilisées avec le Localisateur d'apex numérique Rider, à l'exception des limes à revêtement anodisé, qui interrompent le passage du courant entre le canal et le Localisateur d'apex numérique Rider.

Après que la longueur du canal ait été définie et marquée sur toutes les limes, la sonde à capteur compacte et pratique peut être utilisée pour confirmer la profondeur de la lime utilisée pendant l'intervention.

Le résultat du contact momentané avec la lime est affiché immédiatement sur le Localisateur d'apex numérique Rider.

REMARQUE : Le contact doit être établi de plus en plus souvent à l'approche de l'apex biologique afin d'éviter une perforation. L'emplacement de la lime n'est affiché sur le Localisateur d'apex numérique Rider que lors du contact direct avec la sonde du capteur.

ATTENTION : Le manchon en caoutchouc vise à éviter les mesures « fausses positives » pouvant intervenir lorsque la pièce à main entre en contact avec des tissus

mous (lèvre, langue, etc.). Le manchon en caoutchouc ne remplace pas la digue en caoutchouc et ne peut, en aucun cas, servir de substitut à celle-ci, qui est obligatoire dans les interventions endodontiques. Le manchon en caoutchouc est un article à usage unique à éliminer après utilisation pour prévenir une infection croisée. On ne peut pas le stériliser.

Contenu du coffret

- Localisateur d'apex numérique Rider (1 unité)
- Conducteurs (4 unités) - autoclavable
- Pinces à champs (2 unités) - autoclavable
- Crochet labial (2 unités) - autoclavable
- Clip à lime conventionnel - autoclavable
- Manchons jetables (20 unités) - usage unique
- Pile (type CR2450) (2 unités)
- Sonde à mini-capteur (1 unité) - autoclavable
- Rallonge de câble (1 unité) - autoclavable
- Monture type E (1 unité)
- Sangle de pièce à main micro-moteur (2 unités)
- Connecteur caoutchouc (1 unité)
- Câble de validation 0,5 (1 unité)
- Manchons caoutchouc pour roulette (5 pièces) - à usage unique
- Kit adaptateur pour pièces à main autres que type E
  - o Monture spéciale sans languette métallique
  - o Support pour contre-angle
  - o Câble de connexion du support au Rider
  - o Joint torique de fixation du câble à la pièce à main.

Précautions d'emploi et mises en garde

DANGER : À ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, l'oxygène ou de protoxyde d'azote, d'équipement non-AP et non-APG.
MISE EN GARDE : Le Localisateur d'apex numérique Rider ne doit PAS être utilisé sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque.
MISE EN GARDE : Ne pas brancher les connecteurs ou broches de la pince à lime ou de la sonde dans une source d'alimentation externe pour ne pas exposer la sécurité du patient à un risque grave.
MISE EN GARDE : N'utiliser que la pile indiquée.
MISE EN GARDE : L'emploi d'accessoires non autorisés avec le Localisateur d'apex numérique Rider peut provoquer un dysfonctionnement et compromettre la sécurité du patient.
ATTENTION : Le Localisateur d'apex numérique Rider a fait l'objet d'études de sécurité pour les chocs électriques, les incendies et la compatibilité électromagnétique (CEM). Ce dispositif n'a pas été étudié pour d'autres effets physiologiques.
ATTENTION : Pour utilisation uniquement par du personnel qualifié et formé.
ATTENTION : Le Localisateur d'apex numérique Rider ne doit pas être utilisé comme seule procédure diagnostique, mais en association avec d'autres instruments prévus à cet effet.
ATTENTION : Ne pas stériliser en autoclave le Localisateur d'apex numérique Rider.
ATTENTION : Le Localisateur d'apex numérique Rider a été testé et reconnu conforme aux limites de CEM de la Directive sur les appareils médicaux 93/42/CEE telle qu'amendée par la norme 2007/47/CE EN 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation médicale classique. Cependant, il n'y a aucune présence d'interférence garantie dans une installation particulière. Le Localisateur d'apex numérique Rider génère une fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux présentes instructions, il peut provoquer des interférences nocives sur d'autres appareils à proximité.

Si le Localisateur d'apex numérique Rider provoque des interférences nuisibles avec d'autres appareils, pouvant être déterminées par la mise sous tension et hors tension de l'équipement, l'utilisateur doit essayer de corriger l'interférence au moyen de l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le récepteur
- Augmenter la distance entre les dispositifs
- Obtenir de l'aide auprès de MedicNRG

ATTENTION : Pour réduire le risque d'électrocution, ne pas retirer le couvercle. Confier l'entretien à du personnel qualifié.
ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
ATTENTION : contient des pièces et assemblages vulnérables aux décharges électrostatiques (DES).

Classification

- Pièce sous tension de type BF.
- Équipement médical conforme à la norme CEI 601-1
- Équipement à source d'énergie interne
- Fonctionnement continu
- Le dispositif n'est pas fourni stérile.
- Une protection ordinaire contre l'intrusion d'eau est requise

Caractéristiques techniques

- Alimentation : Pile unique CR2450
- Alimentation : 2,4 - 3,0 V
- Intensité maximale : 12 mA
- Température de fonctionnement : +10° C à +40° C
- Humidité : 10 % - 90 % sans condensation

FABRIQUÉ EN ISRAËL

Fabricant
MedicNRG Ltd.
Kibbutz Afikim 15148 ISRAEL
Fax : +972-4-675-4278
E-mail : info@medicnrg.com
Web : www.medicnrg.com

EC REP

Représentation européenne

Obelis s.a
Bd General Wahis 53
1030 Brussels Belgium
Tel: +(32) 2 732-59-54
Fax: +(32) 2 732-60-03
mail@obelis.net

Symboles

CE 0344 — Correspond a MDD 93/42/CEE telle que dernièrement amendée par 2007/47/CE

Attention ! Consulter le manuel avant utilisation.

Pièce patient sous tension de type BF

Attention : contient des pièces et assemblages vulnérables

Symboles de conditionnement/manipulation

Fragile, manipuler avec précaution

-30C to 60C — Températures limites pour le stockage et le transport

À conserver au sec

L'élimination dans les déchets municipaux peut être restreinte par des règlements locaux ou nationaux.
Éliminer conformément aux règlements nationaux et locaux, ou demander conseil au fabricant.

À usage unique

MK-2URID05 (B)

Copyright © 2010 par MedicNRG Ltd.
Tous droits réservés. Aucune partie de ces instructions ne peut être reproduite ou copiée sous quelque forme que ce soit et par quelque moyen graphique, électronique ou mécanique que ce soit, y compris par photocopie, frappe ou systèmes de récupération des informations sans le consentement écrit de MedicNRG Ltd.

TEST	NORME	CLASSE/NIVEAU DE GRAVITÉ	RÉSULTAT DU TEST
Émission			
Émission rayonnée Plage de fréquences : 30-1000 MHz	Clause 36.201.1 &CISPR 11	Groupe 1 Class B	Conforme
Immunité			
Immunité contre les décharges électrostatiques (DES)	Clause 36.202.2 & CEI 61000-4-2	Décharge par contact 6 kV Décharge aérienne 8 kV	Conforme
Immunité contre les champs électromagnétiques rayonnés	Clause 36.202.3 & CEI 61000-4-3	3,0 V/m, 80 MHz - 2,5 Ghz, 80% AM, 1 kHz	Conforme
Immunité contre les champs magnétiques de fréquence	Clause 36.202.8 & CEI 61000-4-8	3,0 A/m à 50 Hx. 60 Hz	Conforme

DEUTSCH

Rider Digital Apex Locator

Der Rider Digital Apex Locator wurde so konstruiert, dass er die internationalen Sicherheits- und Leistungsstandards erfüllt. Das für die Bedienung des Instruments verantwortliche Fachpersonal muss mit der ordnungsgemäßen Bedienung des Instruments vollständig vertraut sein. Diese Gebrauchsanweisung dient dem medizinischen und technischen Fachpersonal zum Verständnis und zur Anwendung des Instruments. Bedienen Sie das Instrument erst dann, wenn Sie dieses Handbuch gelesen und die Funktionsweise des Instruments verstanden haben. Falls ein Teil dieser Anleitung nicht verständlich ist, kontaktieren Sie bitte die für Sie zuständige Firmenvertretung zur Klärung.

Der Rider Digital Apex Locator liefert Messergebnisse in Echtzeit und ermöglicht so dem Zahnarzt eine vollständige Aufbereitung des Wurzelkanals mit einem Rotationshandstück. Der Wurzelkanal kann somit qualitativ hochwertig in einer einheitlichen, konischen Form aufbereitet werden, wodurch eine bessere Desinfektion und Obturation des gesamten Kanals, einschließlich des kritischen apikalen Drittel, gewährleistet werden kann. Der Rider Digital Apex Locator misst den Widerstand des Wurzelkanals zwischen zwei Elektroden, je nach verwendeter Frequenz. Die erste Elektrode ist die Lippenklammer. Die zweite ist die in den Wurzelkanal eingebrachte endodontische Feile. Der Rider Digital Apex Locator überwacht die Widerstandsveränderungen im Kanal bei Annäherung der Feilensonde an den Apex.

Bedienungsanleitung

HINWEIS: Der Rider Digital Apex Locator sollte nur ergänzend zu den regulären endodontischen Verfahren verwendet werden. Zwar kann durch das Gerät die Anzahl erforderlicher Röntgenaufnahmen reduziert werden, doch zu Beginn der Behandlung muss ein Röntgenbild zur Ermittlung der Arbeitslänge erstellt werden. Bei der Auswertung der Ergebnisse ist die klinische Beurteilung, einschließlich der Erkenntnisse über die Wurzelkanalanatomie, vorrangig.

Entfernen Sie durch festes Herausziehen den Plastikschutzstreifen, der die Batterie von der Kontaktfläche trennt. Verbinden Sie zur Überprüfung der Leitfähigkeit zwischen dem Handstück und dem Rider Digital Apex Locator das 0.5-Validationskabel mit dem Rider Digital Apex Locator. Stellen Sie den Kontakt zwischen der endodontischen Feile und dem Kabel der Lippenklammer her. Die 0.5 LED am Rider Digital Apex Locator sollte leuchten, was die elektrische Leitung zwischen dem Rider Digital Apex Locator und der endodontischen Feile bestätigt, sodass die Kanallänge genau gemessen werden kann.

1. Nehmen Sie eine Rider Einweghülle aus der Verpackung und ziehen Sie sie über den Rider Digital Apex Locator. Die Rider Einweghülle ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte zur Prävention von Kreuzinfektionen nach dem Gebrauch entsorgt werden. Sie kann nicht sterilisiert werden.

2. Der Rider Digital Apex Locator wird durch Berührung der endodontischen Feile entweder mit der Lippenklammer oder einer Kofferdamklammer automatisch aktiviert. Bei Aktivierung leuchten die LEDs zur Kontrolle der Reihe nach auf.

3. Nach dieser Kontrolle blinkt die grüne „2.00"-LED und zeigt dadurch an, dass sich der Rider Digital Apex Locator im Stand-by-Modus befindet.

4. Wenn die Feile den „2.00"-mm-Punkt erreicht, leuchtet die grüne LED konstant und ein sehr langsamer, intermittierender Piepton ertönt.

5. Bewegen Sie die Feile weiter in Richtung des Apex über die LEDs „1.00" (grün), „0.50" und „0.25" (orange) hinaus.

HINWEIS: Um den maximalen Nutzen aus dieser fortschrittlichen DSP-Technologie zu ziehen, muss die Feile mit langsamen Bewegungen in Richtung der apikalen Konstriktion (APEX) geführt werden. Dies ist besonders im kritischen Bereich zwischen 0,5 und der apikalen Konstriktion (APEX) wichtig. Eine schnelle Bewegung der Feile kann zu einem Flackern der LED-Anzeige führen.

Je mehr sich die Feile der apikalen Konstriktion nähert, desto schneller wird das Warnsignal.

Dies ist ein sehr sensibler Bereich, in dem insbesondere die Arbeit mit einem Handstück und einer Feile über diesen Punkt hinaus große Vorsicht erfordert. Um eine exakte Messung zu gewährleisten, muss die Feile immer mit der Kanalseitein Berührung bleiben. Wenn die Feile die apikale Konstriktion erreicht, leuchtet die rote „APEX"-LED auf und das Warnsignal wird schneller. Wenn die Feile die apikale Konstriktion überschreitet, erreicht das Warnsignal den höchsten Ton und die höchste Frequenz. Zudem blinkt die „-0.00"-LED (Überschreitung Apex).

Ziehen Sie auf dieser Stufe die Feile wieder vorsichtig aus dem Kanal, bis die rote „APEX"-LED aufleuchtet und das Alarmsignal in der Tonhöhe abnimmt.

6. Wenn die Feile die apikale Konstriktion erreicht, leuchtet die rote „APEX"-LED auf.

7. Markieren Sie die Länge des Kanals mit dem Gummistopper. Messen Sie die Länge der Feile und bereiten Sie auf Grundlage dieser Länge den Rest der Feilen für die Behandlung vor.

8. Die Audio-Voreinstellung ist ON (Ein). Stellen Sie zum Stummschalten 6 Sekunden lang einen Kontakt zwischen Feile und Lippenklammer her, wenn beide an das Gerät angeschlossen sind. Nach 6 Sekunden hört das Alarmsignal „Überschreitung Apex" auf und zwei kurze Signaltöne sind hörbar. Um die Audioeinstellung erneut zu aktivieren, gehen Sie nach der gleichen Vorgehensweise vor und es ertönt eine kurze Melodie. Bei Erreichen oder Überschreiten des Apex ertönt zur Sicherheit immer ein akustischer Alarm.

HINWEIS: Lassen Sie zur vollständigen Aufbereitung des Kanals mit dem Handstück und den Rotationsfeilen den Rider Digital Apex Locator aktiviert und im Mess-Modus (verbunden), um sicherzustellen, dass der Apex nicht perforiert wird. Der Gummistopper ist nicht dazu geeignet, eine Perforation des periapikalen Gewebes zuverlässig zu verhindern. Es ist zwingend notwendig, dass die Spüllösungen innerhalb der Kanäle bleiben. Die Pulpakammer darf nicht mit Spülflüssigkeit gefüllt werden.

Abschaltfunktion des Geräts

Als Energieeinsparfunktion schaltet sich der Rider Digital Apex Locator nach ca. 90 Sekunden aus.

Batterieleistung

WARNHINWEIS: Schwache Batterien beeinflussen die Genauigkeit des Geräts.

Aufgrund der langen und intensiven Arbeit mit dem Handstück wird die Lebensdauer der Batterie eingeschränkt. Bei regelmäßigem manuellem Gebrauch des EAL können mit einer Batterie mehrere Behandlungen durchgeführt werden. Eine Ersatzbatterie wird mit dem Gerät mitgeliefert.

Wenn der Rider Digital Apex Locator eine niedrige Batteriespannung feststellt, leuchten beim Einschalten des Geräts drei LEDs intermittierend auf und es ertönen gleichzeitig Signaltöne. Dies ist ein Warnhinweis, der anzeigt, dass die Batterie bald gewechselt werden muss (noch funktionstüchtig). Wenn der Benutzer die Batterie daraufhin eine weitere Zeit nicht wechselt, schaltet sich der Rider Digital Apex Locator automatisch nach dem Einschalten aus, sodass der Benutzer das Gerät nicht verwenden kann. Wechseln Sie direkt die Batterie. Das Gerät enthält keine weiteren vom Benutzer zu wartenden Elemente.

WARNHINWEIS: Bei Lagerung des Geräts über einen längeren Zeitraum wird zum Energiesparen empfohlen, die Batterie zu entnehmen. Auch wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist, verbraucht es eine kleine Energiemenge. Dies verkürzt die Lebensdauer der Batterie, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, kann die Batterie auch auslaufen, wodurch das Gerät beschädigt wird und die Garantie erlischt.

Batteriewechsel

1. Drehen Sie den Rider Digital Apex Locator, sodass die Rückseite nach oben zeigt.

2. Ziehen Sie das Batteriefach vorsichtig heraus und entnehmen Sie die Batterie. Setzen Sie eine neue Batterie ein (Typ CR2450).

3. Achten Sie darauf, die Batterie mit dem +-Zeichen nach oben einzusetzen.

4. Schieben Sie das Batteriefach wieder in das Gehäuse zurück, bis es einrastet.

Entsorgen Sie leere Batterien gemäß den jeweils geltenden Entsorgungsvorschriften.

Sterilisation und Desinfektion

WARNHINWEIS: Stellen Sie den Rider Digital Apex Locator nicht in den Autoklaven. Tauchen Sie den Rider Digital Apex Locator nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse des Geräts eindringen.

ACHTUNG: Der Rider Digital Apex Locator wird nicht steril geliefert. Alle Oberflächen des Rider Digital Apex Locator und seiner Zubehörteile müssen nach erstmaligem Erhalt des Geräts und anschließend zwischen den Behandlungen desinfiziert werden, um Kreuzinfektionen zu verhindern. Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem sauberen Tuch ab, das mit 70%iger Äthylalkohol-Lösung leicht befeuchtet wurde.

Die Hauptkabel, der Mini-Feilenhalter, die Lippenklammer, übliche Feilenklemme, der Mini-Sonden-Messfühler und die Tuchklemmen können im Autoklaven bei 121 °C für 20 Minuten oder bei 134 °C für 5 Minuten oder gemäß den Anweisungen des Herstellers sterilisiert werden.

Nur das ausdrücklich als autoklavierbar bezeichnete Zubehör kann im Autoklaven sterilisiert werden.

WICHTIG: Endodontische Feilen werden nicht mit dem Rider Digital Apex Locator mitgeliefert. Bitte beachten Sie, dass die benutzten endodontischen Feilen, ob NiTi-Feilen (rotierend) oder Edelstahl-Feilen (manuell) gemäß den Anweisungen des Herstellers sterilisiert und ausgetauscht werden müssen. Feilen zum einmaligen Gebrauch sollten nach den Anweisungen des Herstellers entsorgt werden.

Mit dem Rider Digital Apex Locator können standardmäßige Feilen verwendet werden, außer anodisch beschichtete Feilen, die den Strom zwischen dem Kanal und dem Rider Digital Apex Locator unterbrechen.

Nachdem die Länge des Kanals definiert und auf allen Feilen markiert wurde, kann der kompakte und handliche Sensor-Messfühler zur Bestätigung der Tiefe der eingeführten Feile während des Verfahrens benutzt werden.

Das Ergebnis des momentanen Kontakts mit der Feile wird direkt auf Ihrem Rider Digital Apex Locator angezeigt.

HINWEIS: Bei Annäherung an den Apex sollte der Kontakt immer häufiger hergestellt werden, um eine Perforation zu vermeiden. Die Lage der Feile wird auf dem Rider Digital Apex Locator nur bei direktem Kontakt mit dem Sensor-Messfühler angezeigt.

ACHTUNG: Die Gummihülse wird verwendet, um eine „fälschlich positive" Messung zu vermeiden, die dadurch entstehen kann, wenn das Handstück mit den Weichteilen (Lippe, Zunge usw.) in Berührung kommt. Die Gummihülse ist kein Ersatz für den Kofferdam und darf keineswegs anstatt des bei endodontischen Verfahren obligatorischen Kofferdams verwendet werden. Die Gummihülse ist ein Einwegartikel und sollte nach dem

Gebrauch entsorgt werden, um Kreuzinfektionen zu verhindern. Sie kann nicht sterilisiert werden.

In der Box enthalten sind

- Rider Digital Apex Locator (1 Gerät)
- Führungsdrähte (4 Stück) - autoklavierbar
- Tuchklemme (2 Stück) - autoklavierbar
- Lippenhaken (2 Stück) - autoklavierbar
- Übliche Feilenklemme - autoklavierbar
- Einweghüllen (20 Stück) - zum einmaligen Gebrauch
- Batterie (Typ CR2450) (2 Stück)
- Mini-Sensor-Messfühler (1 Stück) - autoklavierbar
- Verlängerungskabel (1 Stück) - autoklavierbar
- Halterung E-Typ (1 Stück)
- Mikro-Motor-Handschlaufe (2 Stück)
- Gummi-Konnektor (1 Stück)
- 0.5 Validationskabel (1 Stück)
- Handstück-Hülsen aus Gummi (5 Stück) - zum einmaligen Gebrauch
- Adapter-Kit für Handstücke (kein E-Typ)
  - o Spezielle Halterung ohne Metallaufhänger
  - o Handbohrer für das Winkelstück
  - o Verbindungskabel für Handbohrer und Rider
  - o O-Ring zur Befestigung des Kabels am Handstück.

Warn- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis: Das Gerät darf nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiemischungen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas, und Geräten, die nicht den Klassen AP und APG zugeordnet sind, verwendet werden.

WARNHINWEIS: Der Rider Digital Apex Locator darf NICHT bei Patienten mit einem Herzschrittmacher verwendet werden.

WARNHINWEIS: Schließen Sie die Konnektoren oder Stifte der Feilenklemme oder Sonden nicht an eine externe Stromquelle an, da dies ein großes Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen kann.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie nur die angegebene Batterie.

WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer Zubehörteile, die nicht für die Verwendung mit dem Rider Digital Apex Locator bestimmt sind, kann zu Fehlfunktionen und zur Beeinträchtigung der Patientensicherheit führen.

ACHTUNG: Der Rider Digital Apex Locator wurde in Bezug auf die Sicherheit vor elektrischem Schlag und Brandgefahr sowie elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) geprüft. Das Gerät wurde nicht auf andere physiologische Effekte geprüft.

ACHTUNG: Das Gerät wurde für die ausschließliche Bedienung durch qualifiziertes und geschultes Personal konzipiert.

ACHTUNG: Der Rider Digital Apex Locator muss in Verbindung mit anderen diagnostischen Verfahren verwendet werden. Der Benutzer sollte sich nicht ausschließlich auf das Gerät verlassen.

ACHTUNG: Der Rider Digital Apex Locator darf nicht autoklaviert werden.

ACHTUNG: Der Rider Digital Apex Locator entspricht den EMV-Grenzwerten der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG EN 60601-1-2. Diese Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei typischen medizinischen Installationen sicherzustellen. Es kann jedoch nicht dafür garantiert werden, dass Störungen in einer besonderen Installation auftreten. Der Rider Digital Apex Locator erzeugt Energie im Hochfrequenzspektrum und kann, wenn er nicht anleitungsgemäß installiert und verwendet wird, schädliche Störungen mit anderen Geräten in der Umgebung verursachen.

Wenn der Rider Digital Apex Locator in Verbindung mit anderen Geräten schädliche Störungen verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Benutzer angehalten, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Empfangsgerät neu ausrichten oder umstellen
- Geräte in größerer Entfernung voneinander aufstellen

MedicNRG konsultieren

ACHTUNG: Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu verringern, nicht den Deckel entfernen. Überlassen Sie die Wartung qualifiziertem Fachpersonal.

ACHTUNG: Nach den Bundesgesetzen der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Angehörigen des Gesundheitswesens oder auf dessen Bestellung zulässig.

ACHTUNG: enthält Teile und Baugruppen, die anfällig für Schäden durch elektrostatische Entladung (ESD) sind.

Klassifizierung

- Typ BF Anwendungsteil.
- Entspricht IEC 601-1 für medizinische Geräte
- Gerät mit interner Stromversorgung
- Dauerbetrieb
- Gerät wird nicht steril geliefert.
- Übliche Schutzmaßnahmen gegen das Eindringen von Wasser sind erforderlich

Technische Daten

- Netzteil: Einzel-Batterie CR2450
- Eingangsspannung: 2,4 bis 3,0 V
- Maximale Stromstärke: 12 mA
- Betriebstemperatur: 10 bis 40 °C
- Feuchtigkeit: 10 bis 90 % ohne Kondensation

HERGESTELLT IN ISRAEL

Hersteller
MedicNRG Ltd.
Kibbutz Afikim 15148 ISRAEL
Faxnummer: +972-4-675-4278
E-Mail: info@medicnrg.com
Webseite: www.medicnrg.com

EC REP

Vertretung in Europa

Obelis s.a
Bd General Wahis 53
1030 Brussels Belgium
Tel: +(32) 2 732-59-54
Fax: +(32) 2 732-60-03
mail@obelis.net

Erklärung der Symole

CE 0344 — CE-Kennzeichnung: Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Achtung! Vor der Verwendung die Gebrauchsanleitung durchlesen.

Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)

Achtung: enthält Teile und Baugruppen, die anfällig sind für Schäden durch

Symole für Verpackung und Handhabung

Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

-30C to 60C — Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport

Vor Nässe schützen

Entsorgung im Hausmüll kann durch staatliche Regulierungen oder örtliche Verordnungen eingeschränkt sein.
Gemäß den staatlichen Regulierungen und örtlichen Verordnungen entsorgen oder Hersteller um Rat fragen.

Zum einmaligen Gebrauch

MK-2URID05 (B)

Copyright © 2010 MedicNRG Ltd.
Alle Rechte vorbehalten. Teile dieser Anleitung dürfen ohne schriftliche Genehmigung der MedicNRG Ltd. weder reproduziert noch in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise grafisch, elektronisch oder mechanisch kopiert werden, einschließlich mittels Fotokopie, Abschrift oder Informationsaufrufsysteme.

TEST	STANDARD	KLASSE/SCHWEREGRAD	TESTERGEBNIS
Emission			
Abgegebene Emission Frequenzbereich: 30 bis 1000 MHz	Abschnitt 36.201.1 und CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Entspricht den Anforderungen
Störfestigkeit			
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD)	Abschnitt 36.202.2 und IEC 61000-4-2	6 kV Kontaktentladung 8 kV Luftentladung	Entspricht den Anforderungen
Störfestigkeit gegen abgestrahlte elektromagnetische Felder	Abschnitt 36.202.3 und IEC 61000-4-3	3,0 V/m, 80 MHz bis 2,5 Ghz, 80 % AM, 1 kHz	Entspricht den Anforderungen
Störfestigkeit gegen Magnet-felder mit energietechnischen Frequenzen	Abschnitt 36.202.8 und IEC 61000-4-8	3,0 A/m @ 50 Hx. 60 Hz	Entspricht den Anforderungen

MADE IN ISRAEL

Manufacturer
MedicNRG Ltd.
Kibbutz Afikim 15148 ISRAEL
Fax: +972-4-675-4278
Email: info@medicnrg.com
Web: www.medicnrg.com

EC REP

Obelis s.a
Bd General Wahis 53
1030 Brussels Belgium
Tel: +(32) 2 732-59-54
Fax: +(32) 2 732-60-03
mail@obelis.net

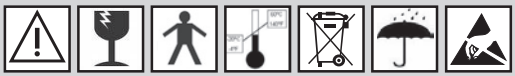
MedicNRG USA
Toll Free: 1-888-429-0240
Email: infoUSA@medicnrg.com
Web: www.medicnrg.com/usa

Copyright © 2011 by MedicNRG Ltd.
All rights reserved. No part of these instructions may be reproduced or copied in any form by any means – graphic, electronic or mechanical, including photocopying, typing or information retrieval systems – without written permission of MedicNRG Ltd.

CE 0344

FDA 510(k) cleared

This device complies with the requirements of the MDD 93/42/EEC as last amended by 2007/47/EC



Caution: US Federal Law restricts the sale of medical devices to health care professionals.

MK-2URID05 (C)